

**VOTO Nº 327/2022/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25759.408672/2011-15

Expediente nº 2155431/21-5

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. AUTUAÇÃO POR IMPORTAR PRODUTO DA CATEGORIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE SEM A ANUÊNCIA PRÉVIA E EXPRESSA DA ANVISA. INTEMPESTIVIDADE. EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA. NÃO CONHECIMENTO.

Autuação por importar produto da categoria de produtos para a saúde sem a anuência prévia e expressa da Anvisa. Violação ao Capítulo III, Seção I, Subseção I, III e IV da RDC Nº 81/2008, produto importado submetido ao Capítulo XXXIX, Seção VIII, Procedimento 4 da RDC nº 81/2008. Infração sanitária tipificada no artigo 10, inciso XLI, da Lei nº 6.437/1977.

NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE e EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA.

Área responsável: GGPAF  
Recorrente: Messer Gases Ltda.  
CNPJ: 60.619.202/0001-48

Relator: Alex Machado Campos

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo sob expediente 2155431/21-5, interposto pela empresa Messer Gases Ltda. (60.619.202/0001-48), em face de decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de não conhecer por intempestividade os recursos de primeira instância sob expedientes nº 0584497/13-5 e 0608306/13-4, protocolizados pela recorrente em razão de autuação.

Na data de 2/12/2010, a empresa foi autuada por importar sem a anuência prévia e expressa da Anvisa, os produtos "Máscara nasal Mirage Micro", por meio da Licença de Importação nº 10/2767979-4, condenada à penalidade de multa de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais).

À fl. 02, Auto de Infração Sanitária 454/20210.

Devidamente notificada da lavratura do AIS 454/20210, por meio do Aviso de Recebimento com data de 6/12/2010 (fl.04), a empresa não apresentou defesa, em conformidade com o Art. 22, da Lei 6.437, de 20/8/77.

Às fls. 5 a 7, Extrato do Licenciamento de Importação Siscomex, LI 10/2767979-4.

À fl. 8, Conhecimento de embarque da mercadoria.

Às fls. 13 e 14. manifestação dos servidores autuantes, em 11/1/2011.

À fl. 21, Ofício nº 752/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando sobre a aplicação de multa à empresa.

Às fls. 54 e 55, notificação da decisão em 24/06/2013.

Às fls. 56 a 98, recurso administrativo da empresa, em 18/7/2013 intempestivo, no qual dentre outros argumentos, alegou que foi cerceada de defesa em razão de óbice ao acesso às cópias do processo.

Tem-se a esse respeito, que houve o registro do protocolo de solicitação de cópia (2013247438) em 27/6/2013 e a efetiva disponibilização ocorrida em 18/7/2013, conforme recibo à fl. 25, após a finalização do prazo para a interposição do recurso.

Às fls. 100 a 103, aditamento às razões recursais, em 25/07/2013.

À fl. 110, Ofício nº 208/2017 — CAJIS/DIMON/ANVISA, de 22/8/2017, que comunicou à autuada a reabertura do prazo recursal, a fim de se garantir o direito do contraditório e à ampla defesa.

À fl. 111 Aviso de Recebimento, datado de 29/8/2017, em que a empresa recebeu a notificação da decisão, informando sobre o prazo para a interposição de recurso de 20 (vinte) dias contados a partir de sua ciência. O prazo final para apresentação do recurso era dia 18/09/2017.

Às fls. 113 a 117, recurso administrativo da empresa com registro de entrada em 13/10/2017.

Às fls. 119 a 121, decisão de não reconsideração da CAJIS/DIMON/ANVISA, de 3/11/2017.

Às fls. 141 a 143, Voto nº 436/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 144 a 145, Aresto nº 1.410, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 25, de 25/02/2021, seção 1, págs. 193-194, com deliberação da GGREC da 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 3 de fevereiro de 2021, por unanimidade, de NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 436/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/06/2021, sob expediente 2155431/21-5, foi protocolizado o presente recurso, contra decisão do supracitado Aresto.

Em 30/06/2022, a GGREC se manifestou pela Não Retratação de sua decisão, concluindo que o recurso não deve ser conhecido por INTEMPESTIVIDADE e por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, conforme Despacho Nº 110/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Sendo esta a síntese necessária, segue-se à análise do recurso.

## 1.1. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Quanto à tempestividade do recurso de segunda instância a recorrente faz as seguintes considerações:

"1 . Conforme dispõem os arts. Art. 3º e 8º da RDC ANVISA nº 266/19, cabe recurso em face das decisões preferidas pela Gerência-Geral de Recursos no âmbito dos processos de contencioso administrativo-sanitário no prazo de 30 (trinta) dias, contados a da intimação do interessado.

2. Todavia, tem-se que a MESSER GASES, ora Recorrente, ainda não foi intimada por esta c. Agência da decisão proferida pela GGREC ora guerreada, de modo que o prazo para interposição de Recurso Administrativo não se iniciou nos autos.

3. De todo modo, a Recorrente dá-se espontaneamente por intimada da referida decisão na presente data, apresentando tempestivamente o presente Recurso Administrativo."

Preliminarmente, mediante fundamentos que se apresentam na peça recursal, alega a ocorrência de prescrição intercorrente no período de 16/06/2014 e 22/08/2017 nos autos em comento.

Segue com suas alegações adentrando as questões de mérito, aqui pontuadas em síntese apertada:

- instituto da *abolito criminis*, "o qual se traduz pela extinção da ilicitude de um ato por, norma *stiperveniente*, que deve beneficiar à Recorrente", devido à suspensão das obrigações previstas na RDC Nº 81/2008;
- desproporcionalidade da sanção pecuniária aplicada considerando que "(i) as circunstâncias do presente caso não apontam qualquer gravidade ou prejuízo à saúde pública e à atuação desta c. Agência, (ii) a Lei n. 6.437/77 prevê expressamente como uma das penalidade possíveis a serem consideradas na dosimetria da pena, a de advertência e (iii) que a autorização para importação do produto ora discutido foi devidamente deferida apenas 07 (sete) dias após o embarque".

Por fim, requer:

a) Preliminarmente, que seja reconhecida a prescrição intercorrente nos autos, arquivando-se o Processo Administrativo Sanitário ante a extinção inequívoca da pretensão punitiva;

b) No mérito, que seja dado INTEGRAL PROVIMENTO ao Recurso Administrativo para determinar a perda do objeto do Auto de Infração lavrado, com o consequente arquivamento do Processo Administrativo Sanitário; e

c) Subsidiariamente, caso não seja esse o entendimento da Diretoria, que seja a conversão da multa pecuniária imposta no aporte de R\$ 7.500,00 (sete mil e quinhentos reais) em advertência.

## 2. ANÁLISE

Verifica-se que o presente recurso incorre em questão preliminar a prejudicar o prosseguimento do seu julgamento conforme razões que serão elencadas a seguir.

O Art. 63 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999<sup>1</sup>, dispõe que:

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

- II - perante órgão incompetente;
- III - por quem não seja legitimado;
- IV - após exaurida a esfera administrativa.

Da mesma forma, na RDC nº 266/2019 temos que:

*Art. 7º O recurso administrativo não será conhecido quando interposto:*

*I - fora do prazo;*

*II - por quem não seja legitimado; e*

*III- após exaurida a esfera administrativa*

*Parágrafo único. O não conhecimento de recurso administrativo não impede a Agência de rever ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.*

A tempestividade do recurso administrativo sanitário submete-se ao disposto no parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977<sup>2</sup>, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019<sup>3</sup>, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição do recurso. Vejamos:

Lei nº 6.437

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

RDC nº 266/2019

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Constata-se da análise dos autos, à fl. 179, que a GGREC procedeu com consulta à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), por meio do Memorando nº 1/2022/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, quanto à procedência da alegação da empresa de não ter sido notificada da decisão de 2ª instância.

Em resposta, a Coordenação informou que a empresa obteve cópia integral (fls. 1 a 147) do PAS nº 25759.408672/2011-15 em 16 de abril de 2021 por meio do e-mail: rpf@chenut.oniine (fl. 180), dispondo sobre o prazo para contagem do prazo conforme se segue:

" Nos termos do art. 272, § 6º, da Lei nº 13.015, de 2015 (Código de Processo Civil) e do art. 15 da Orientação de Serviço CADIS nº 54, de 2018, o atuado ou pessoa por ele outorgada que obtiver cópia do processo será considerado notificado de todas as decisões contidas no processo retirado, ainda que pendente de publicação, para todos os efeitos a contar da data de acesso.

Dessa forma, s.m.j, o prazo para interposição de recurso iniciou quando recebeu a cópia do PAS nº 25759.408672/2011-15, em 16/04/2021."

Ressalta-se que, às fls. 141 a 145, constavam o Voto Nº 436/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e as páginas 193-194 do Diário Oficial da União (DOU) nº 25, seção 1, contendo o Aresto nº 1.410, de 04 de fevereiro de 2021, com a decisão de não reconhecimento dos recursos de primeira instância por intempestividade.

Extrai-se da Lei nº 13.015/2015 (Código de Processo Civil) o dispositivo supracitado:

Art. 272. Quando não realizadas por meio eletrônico, consideram-se feitas as intimações pela publicação dos atos no órgão oficial.

(...)

§ 6º A retirada dos autos do cartório ou da secretaria em carga pelo advogado, por pessoa credenciada a pedido do advogado ou da sociedade de advogados, pela Advocacia Pública, pela Defensoria Pública ou pelo Ministério Público implicará intimação de qualquer decisão contida no processo retirado, ainda que pendente de publicação.

Assim, no caso em apreço, tendo a publicação da decisão em Diário Oficial da União ocorrido em 04/02/2021; o acesso à cópia integral ao PAS sido concedido em 16/04/2021 (sexta-feira); e considerando-se esta como a data da notificação, o prazo para interposição do recurso frente à decisão da GGREC findar-se-ia em 10/5/2021. Portanto, o recurso interposto contra a decisão da autoridade julgadora de segunda instância, expediente 2155431/21-5, interposto em 02/06/2021, deve ser considerado INTEMPESTIVO.

Aqui faz-se um parêntesis para pontuar que a data final considerada pela GGREC no seu Despacho de Não Retratação foi 05/05/2021. Entretanto, considerando que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade, conforme disposto na RDC nº 266/2019, deve ser realizada a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado e que considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil subsequente, se o vencimento cair em fim de semana, a data final considerada por esta relatoria foi 10/5/2021. Nota-se, de toda forma, a intempestividade do recurso contra a decisão de segunda instância.

Rememora-se que também foram considerados intempestivos os recursos administrativos interpostos contra a decisão da autoridade julgadora de primeira instância, nos termos do Voto nº 436/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Tendo em vista que o primeiro recurso apresentado pela recorrente foi intempestivo, entende-se que, neste segundo recurso, caberia avaliação apenas dos aspectos referentes aos requisitos de admissibilidade no tocante à intempestividade do recurso de primeira instância, sem adentrar no mérito das alegações apresentadas na segunda fase recursal.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER nº 00091/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1128390), o qual concluiu pelo não conhecimento do segundo recurso interposto, embora tempestivo. Vejamos o trecho:

17. Calha atentar, ademais, que o segundo apelo interposto pela empresa atuada, segundo informa a DIRE3, sequer teria discutido a decisão recorrida que não conheceu o primeiro recurso, repisando apenas argumentos relativos ao mérito da demanda, na tentativa de reformar a decisão inicial que a condenou ao pagamento de multa.

18. Assim, respondendo objetivamente aos questionamentos formulados pela Terceira Diretoria, pode-se afirmar que, na situação em tela, em que o primeiro recurso não foi conhecido pela GGREC por intempestividade, o segundo recurso interposto pela empresa atuada, dirigido à Diretoria Colegiada, apesar de tempestivo, também não deve ser conhecido, agora com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019 (exaurimento da via administrativa).

19. Sem dúvida, se o trânsito em julgado já se operou anteriormente, após o término do prazo para protocolo do primeiro recurso, não há mais instâncias administrativas a percorrer no processo nº 25753.163813/2015-61.

20. Impende advertir que, embora o novo recurso protocolado não seja hábil a dar continuidade ao processo administrativo já transitado em julgado, poderá a Diretoria Colegiada: a) recebê-lo como um pedido de revisão de que trata o art. 65 da Lei nº 9.784/99, se considerar presentes os requisitos legais para tanto; ou b) exercer a autotutela administrativa para reanalisar de ofício a decisão inicial, nos termos dos artigos 53 e 63, §2º, da mesma Lei nº 9.784/99, se vislumbrar indícios de ilegalidade.

No caso em tela, em sua peça recursal contra a decisão de segunda instância, a recorrente não questionou a intempestividade manifestada pela GGREC no Voto nº 436/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apresentando apenas argumentos quanto ao mérito da infração, que, conforme exposto acima, não deve ser analisado. Os argumentos apresentados pela recorrente não invalidam as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada quanto ao não conhecimento do recurso por intempestividade.

Ainda, verifica-se que, mesmo que fosse tempestivo, o recurso de 2ª instância expediente 2155431/21-5 não deveria ser conhecido, com fundamento no inciso III do art. 7º da RDC nº 266/2019, por exaurimento da esfera administrativa.

Por fim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

Assim, acompanho, as razões descritas no Despacho Nº 110/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que trata do Juízo de Não retratação do recurso administrativo sob análise, considerando que restou caracterizada a intempestividade e o exaurimento da esfera administrativa, devendo o recurso ser NÃO CONHECIDO.

### 3. VOTO

Portanto, pelos fatos e fundamentos expostos, voto por NÃO CONHECER do recurso sob expediente nº 2155431/21-5 por INTEMPESTIVIDADE e EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, com fulcro nos incisos I e III, do art. 7º, da RDC nº 266/2019.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

1 - LEI Nº 9.784 , DE 29 DE JANEIRO DE 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

2 - LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

3- RDC nº 266/2019. Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/12/2022, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2164038** e o código CRC **DBE3E7D2**.

---

Referência: Processo nº 25351.924010/2022-05

SEI nº 2164038